FICHE TECHNIQUE
Réf. 129-XX
Sondes de laryngectomie à ballonnet

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 04.08.08* *Date d'édition : 27.05.1999*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : Sondes de laryngectomie à ballonnet**	
2.2	**Dénomination commerciale : Sondes de laryngectomie à ballonnet**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II a** **93/42/EEC** **V et VII** **NSAI 0050** **Avant 1999** **Mallinckrodt Inc.** **USA**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Description: Sonde de Montandon

Sondes trachéales préformées de laryngectomie spécialement conçues pour les interventions sur le larynx ou la trachée au cours desquelles l'utilisation de sondes trachéales est impossible.

Sondes endotrachéales en matériau thermosensible munies d'un ballonnet Hi-Contour™ basse pression intermédiaire à parois minces.
La sonde se positionne facilement et sûrement, indépendamment de la morphologie du cou des patients, grâce à deux courbures préformées, séparées par un court segment droit.
Les raccords sont suffisamment éloignés du champ opératoire.
L'extrémité Murphy (avec orifice) confère à la sonde une sécurité d'emploi supplémentaire.

Produit à USAGE UNIQUE, aucun risque de contamination croisée.

Avantages du produit et de l'utilisation:

- Positionnement facile et sûr de la sonde – indépendamment de la morphologie du cou du patient – grâce à deux courbures préformées, séparées par un court segment droit.
- Les raccords sont suffisamment éloignés du champ opératoire.
- Le ballonnet basse pression Hi-Contour™ garantit une étanchéité trachéale efficace.
- L'extrémité arrondie de la sonde, particulière, facilite une intubation atraumatique et apporte confort et sécurité au patient.
- Un orifice Murphy est incorporé pour plus de sécurité.

Caractéristiques :

- **Extrémité Murphy**
- **Matériau PVC transparent thermosensible**
- **Ligne opaque aux rayons X**
- **Connecteur 15mm compatible aux systèmes de ventilation**
- **Valve anti-retour qui facilite le gonflage et le dégonflage du ballonnet,**
- **Ballonnet Hi-Contour™ basse pression**
- **Repères indiquant la profondeur de l'intubation et permettant un positionnement approprié de la sonde**
- **Conditionnement unitaire stérile**

RÉF	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Volume résiduel (mm)	Longueur (mm)
129-70	7,0	9,5	28	358
129-80	8,0	10,8	31	358

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 **Références Catalogue :**

REFERENCES :

129-XX

Réf.	Intitulé du produit
129-70	SONDE DE LARYNGECTOMIE LGT 7.0 MM
129-80	SONDE DE LARYNGECTOMIE LGT 8.0 MM

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	10	Unités	Blister individuel
CDT (Multiple de l'UCD) :	10	Unités	
QML (Quantité minimale de livraison) :	10	Unités	

Descriptif de la référence :

Sondes de laryngectomie à ballonnet

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde	PVC transparent thermosensible
Connecteur	Polyester/polypropylène
Ballonnet	PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de LATEX**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Oui**
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.**
Précautions particulières	**Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C**
Durée de la validité du produit	**5 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Voir notice d'utilisation**
6.2	**Indications : Sondes endotrachéales pour anesthésie adulte** (destination marquage CE)
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe
6.4	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	NOTICE d'utilisation